doi 10.3969/j.issn.1674-4500.2016.02.22

临床研究

聚桂醇在下肢静脉曲张中的应用分析

戴 敏，杨兴龙，刘 强
南昌大学第一附属医院普外科，江西 南昌 330000

摘要：目的 探讨聚桂醇在下肢静脉曲张中的应用效果。**方法** 选取我院于2013年9月~2015年9月共256例下肢静脉曲张患者，随机分为两组，各128例，对照组患者进行传统的大隐静脉高位结扎，观察组患者进行聚桂醇泡沫多点注射，比较两组患者的临床效果。**结果** 两种治疗方法的治疗总有效率均为100%，聚桂醇组患者的一期治愈率为90.63%(116例)，二期治愈率为9.37%(12例)；传统治疗组患者的一期治愈率为88.28%(113例)，二期治愈率为10.16%(13例)。两组患者治疗后其症状的改善情况基本一致，但在手术时间、患者早期下床活动时间、治疗后患肢的美观程度、住院时间和治疗费用等指标上，聚桂醇组显著优于对照组。且聚桂醇组患者出现并发症的发生率和严重程度远低于传统治疗组($P<0.05$)。**结论** 聚桂醇泡沫浅静脉多点注射治疗下肢静脉曲张，操作简单，且微创美观，安全性高，患者所经受的痛苦小，治疗依从性高，患者治疗后并发症发生率低。
关键词：聚桂醇；下肢静脉曲张；泡沫硬化治疗

Application of lauromacrogol in varicose veins

DAI Min, YANG Xinglong, LIU Qiang
Department of general surgery, The first affiliated hospital of Nanchang University, Nanchang 330000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of lauromacrogol for varicose veins. **Methods** During September 2013 to September 2015, 256 cases of patients with varicose veins were randomly divided into two groups. The control group were performed traditional saphenous vein ligation, and the observation group were performed multi-point injection with lauromacrogol foam. **Results** Total effective rate of two treatment methods ware 100%, cure rate of observation group in term 1 was 90.63% (116 cases), cure rate in term 2 was 9.37% (12 cases); the cure rate of traditional group in term 1 was 88.28% (113 cases), cure rate in term 2 was 10.16% (13 cases). Improvement of symptoms were basically the same after treatment, however, lauromacrogol group was significantly better than the control group in surgery length, ambulation time, limb aesthetic level, length of stay and costs. The incidence and severity of complications in lauromacrogol group were much lower than control group ($P<0.05$). **Conclusion** Multi-point injection with Lauromacrogol foam for varicose veins is simple, effective, minimally invasive and safe with less pain, high compliance and lower rate of complications.
Key words: lauromacrogol; vein varicose; foam sclerotherapy

下肢静脉曲张为一种多发病和常见病，近年来发病率逐年攀升，其病因主要是静脉瓣膜功能不全或壁薄及静脉内压的持久性偏高等。目前的治疗方法主要包括传统静脉高位结扎加抽剥术、腔内射频或激光治疗及硬化治疗等。聚桂醇作为一种两性分子，被开发作为硬化剂用于静脉曲张的治疗中，其通过与细胞膜脂发生相互作用，引起静脉内皮的损伤进而脱落，该类损伤及所造成的血管内血栓是发挥药理作用的基础[1]。近年已成为临床治疗的热点。本课题组对我院于2013年9月~2015年9月所收治共256例下肢静脉曲张穿刺患者进行研究，探讨聚桂醇在下肢静脉曲张中的临床应用效果，现将具体情况报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取本院于2013年9月~2015年9月间所收治共256例下肢静脉曲张患者，随机分为两组，即对照组和观察组，各组128例患者。观察组行聚桂醇腔内注射治疗，而对照组采用的治疗方式为传统的大隐静脉高位结扎并加抽剥术。年龄分布范围为19~83岁，平均年龄52.1岁。双侧26例，左侧105例，右侧125例。所有研究对象患肢的临床症状可按CEAP进行分期，其中210条C2期，3条C3期，49条C4期，7条C5期，3条C6期[2]。两组患者在其年龄、性别、患肢曲张类型和病情严重程度上的差异无统计学意义，具有可比性($P>0.05$，表1)。

病例选择标准：①无深静脉血栓或瓣膜的功能不全；②符合CEAP法分期的C2~C6期；③6个月内未出现心肌梗死、中风及肺动脉栓塞；④深静脉通畅，没有阻塞现象或功能不全，注意若怀疑瓣膜功能不全，则需彩超进一步排除[3]。

1.2 研究方法

对照组：传统大隐静脉的高位结扎并加抽剥术，小腿、大腿根部及踝部进行多处切口，对大隐静脉交通支

收稿日期：2015-12-04
作者简介：戴 敏，博士，医师，E-mail: daiminhappy@126.com

表1 两组患者临床资料比较(n=128)

组别	男性患者	女性患者	年龄范围(岁)	平均年龄(岁)	双侧	左侧	右侧
对照组	85	43	19~82	53.1	14	55	62
观察组	89	39	20~83	51.1	12	50	63

进行结扎,再进行多段、多根曲张静脉的抽剥。术后2周弹力绷带包扎。7~10 d拆除缝线。医用弹力袜使用1~2个月。术后进行定期门诊随访。残留小范围静脉曲张不追加治疗[4]。

观察组:制备聚桂醇二氧化碳泡沫硬化剂。超声定位,大腿根部取小切口,离断并结扎大隐静脉,于其远端腔内将聚桂醇泡沫注入,缝合切口。每隔3~5 cm进行穿刺,根据静脉的粗细、注射过程中遇到的阻力和感受到的充盈度注入聚桂醇泡沫,多点注射,至大小隐静脉的各分支均匀注入聚桂醇,加压进行包扎,穿弹力袜。术后2~3 h卧床,同时注意进行双下肢的屈伸并翻身,防止出现深静脉血栓。后下地行走,未发现不适即可出院。注意术后定期进行门诊随访,若发现有静脉曲张的残留,则可以追加注射[5-6]。

1.3 疗效评判标准

患者经治疗1周后,触诊时曲张静脉均变为硬条索状,触及不到软的曲张静脉,治疗3个月后未发现明显的曲张静脉[7]。

1.4 统计学处理方法

采用SPSS 19.0软件进行数据分析,采用t检验进行计量资料的处理,采用χ^2检验进行计数资料的处理,P<0.05时则表明差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗有效率及各项指标的对比

治疗总有效率两组均为100%,其中观察组患者的一期治愈率为90.63%(116例),二期治愈率为9.37%(12例);对照组患者的一期治愈率为88.28%(113例),二期治愈率为10.16%(13例)。两组患者治疗后其症状的改善情况基本一致,但在手术时间、患者早期下床活动时间、治疗后患肢的美观程度、住院时间和治疗费用等指标上,观察组显著优于对照组(表2)。

表2 两组患者围手术期、治疗费用及患肢美观程度的比较(n=128)

组别	手术时间(min)	患者早期下床时间(d)	住院时间(d)	治疗费用(元)	美观程度满意率[n(%)]
对照组	54.0±7.5	3.0±2.5	5.5±2.5	2900.0±750.5	102(79.69%)
观察组	24.0±6.5	1.5±1.5	1.5±0.5	1450±55.5	122(95.31%)
	t=34.1986	t=5.8209	t=17.7504	t=21.7991	χ^2=12.8929
P	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0003

2.2 两组患者治疗过程即治疗后副作用发生情况

观察组患者均顺利完成治疗,平均每条患肢应用聚桂醇泡沫41 mL,治疗时间为24±5.0 min,有3例患者在手术过程中出现了胸闷、心悸及呼吸急促,发现该现象时停止注入,吸氧,静卧后缓解,恢复正常。术后1~3 d发现有3条肢体的注射部位出现轻微疼痛,可耐受,未经处理即恢复正常。所有患者在手术过程中均未出现局部坏死、肺栓塞、深静脉血栓及过敏性休克等并发症。对照组在术后有5例患者出现切口的疼痛,进行对症治疗后症状得到缓解。

2.3 两组患者于治疗后第3周及第3个月时随访情况

手术治疗给予患者肝肾功能。血常规、尿常规。凝血功能及心电图的复查,且比较无统计学差异。两组患者在治疗后3周及第3月进行门诊随访,3周时随访,患肢的症状均缓解或消失。观察组患者有4条下肢残存静脉曲张,进行追加治疗至3个月后,所有患者的下肢的静脉曲张消失。观察组有3例患者发现色素沉积,但无不适,停止治疗;对照组患者的患肢出现了色素沉积,停止治疗。所有研究对象均未出现局部组织的坏死,未见其他异常。

3 讨论

下肢静脉曲张治疗的主要目的在于慢性静脉功能不全远期并发症的防止,包括静脉炎、湿疹、深静脉血栓

和营养性溃疡,最大程度地减轻患者患肢的疲劳和疼痛程度,尽量减少患者的肌肉痉挛和皮肤瘙痒等慢性不适症状,并保持患肢的美观。目前硬化疗法已成为小静脉曲张及毛细血管扩张治疗的一线方案[8],也可用于大静脉曲张的补充治疗手段。该治疗方法创伤小、风险低、经济美观,在临床治疗中已被共识用于替代抽剥术。该方法是将聚桂醇注入,使静脉发生挛缩、闭合,瞬间形成腔内血栓,进而局部固定形成硬化条索,起到治疗的效果[9]。

近年来泡沫硬化剂的发展,使得泡沫硬化成为静脉曲张的有效治疗方法,逐渐取代了其他传统的治疗手段,进而成为常规治疗方案。其原理在于将适量的气体与变性剂混合至出现微泡沫,进而注入曲张静脉。该类治疗手段注射准确,并发症少,安全性高[10-11]。本课题组将聚桂醇多点注射与传统的治疗方法进行比较,两种治疗方法的治疗总有效率均为100%,两组患者治疗后其症状的改善情况基本一致,但在手术时间、患者早期下床活动时间、治疗后患肢的美观程度、住院时间和治疗费用等指标上,聚桂醇组显著优于对照组。且聚桂醇组患者出现并发症的发生率和严重程度远低于传统治疗组。硬化疗法作用机制是将化学性硬化剂注入曲张静脉[12-14],使其管壁出现炎症反应,术后能够持续压迫镜面,进而使静脉萎陷,肉芽组织形成纤维索条,达到治疗目的。早期所使用硬化剂多为液体,常作辅助治疗,不能应用于隐静脉主干。近年发展起来的新型疗法,克服了传统疗法的缺陷,降低复发率和并发症发病率[15]。聚桂醇硬化剂,将气体与液体混合,操作简便,微创,治疗痛苦小,安全性高,可应用于主干。临床应用过程中显示出较高的治愈率,能够有效止血,消除曲张,因而能够真正体现无切口、微创、高安全性、操作可重复性及无需拆线等优势[16],与传统硬化剂相比,对机体副作用极低,患者耐受性高,本课题组的临床试验结果也验证了以上优点。

综上,聚桂醇在下肢静脉曲张的治疗中有其较大的优越性,能够提高治疗依从性,减轻患者痛苦,提高治疗后患肢的美观程度,且治疗后并发症发生率低,无严重并发症,因而值得临床推广应用,有广泛的发展前景,将逐渐取代传统治疗方案发展为常规的下肢静脉曲张的一线治疗手段。

参考文献:

[1] 罗 军,罗细章,熊建华. 聚桂醇注射液治疗大隐静脉曲张78例临床疗效观察[J]. 中国普通外科杂志, 2013, 22(6): 789-90.
[2] 郑 艳,徐春丽. 聚桂醇400临床应用进展[J]. 医药导报, 2012, 31(2): 190-2.
[3] Breu FX, Guggenbichler S, Wollmann JC. 2nd European consensus meeting on foam sclerotherapy 2006, tegernsee, Germany[J]. Vasc Dis, 2008, 37(Suppl 71): 1-29.
[4] Hamel-Desnos CM, Desnos PR, Ferre B, et al. *In vivo* biological effects of foam sclerotherapy[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2011, 42(2): 238-45.
[5] 殷恒讳,常光其,潘福顺,等. 超声监测下泡沫硬化剂治疗中度以上下肢静脉曲张疗效分析[J/CD]. 中国血管外科杂志:电子版, 2012, 4(4): 241-3.
[6] 张万高,闫如虎,纵慧敏,等. 聚桂醇泡沫硬化剂治疗下肢静脉曲张中两种不同注射途径的比较研究[J]. 介入放射学杂志, 2014, 23(5): 392-6.
[7] 谭建福,赵 云,周 军. 泡沫硬化疗法临床应用进展[J]. 安徽医药, 2012, 16(6): 830-1.
[8] 李 龙. 泡沫硬化疗法教程[M]. 北京: 人民军医出版社, 2009: 11-20.
[9] 刘小平,郭 伟,贾 鑫,等. 聚桂醇泡沫硬化剂治疗下肢静脉曲张的临床观察[J]. 中国药物应用与监测, 2010, 7(2): 73-5.
[10] 崔世军,张 建,谷涌泉,等. 聚桂醇400治疗下肢静脉曲张疗效和安全性的临床研究[J]. 药物不良反应杂志, 2010, 12(4): 234-9.
[11] 张 矛,赵 渝,王学虎. 泡沫硬化剂注射治疗下肢静脉曲张的临床研究[J]. 中国血管外科杂志:电子版, 2011, 3(1): 18-9.
[12] 张丽梅. 大隐静脉剥脱同时泡沫硬化疗法治疗大隐静脉曲张105例分析[J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(25): 6087-8.
[13] 刘小平,温朝阳,郭 伟,等. 泡沫硬化疗法治疗大隐静脉曲张34例报告[J]. 中国实用外科杂志, 2006, 26(2): 136-7.
[14] 郑 翔,郭宇红,管泽民,等. 平阳霉素治疗后血管瘤组织中肿瘤坏死因子检测[J]. 郑州大学学报(医学版), 2007, 42(5): 946-8.
[14] 王永光. 聚桂醇:新型的微创硬化治疗技术[J]. 微创医学, 2011, 6(1): 1-3.
[15] Bush RG, Derrick M, Manjoney D. Major neurological events following foam sclerotherapy[J]. Phlebology, 2008, 23(4): 189-92.